SUMÁRIO

1
02 INTRODUÇÃO
02 Introdução
03 Propriedade Intelectual
04 Simbologia

2
05 VISÃO GERAL
05 Finalidade de Uso
06 Princípios de Funcionamento
07 Finalidade de Uso
08 Apresentação Comercial
10 Sensores Compatíveis
12 Conexão do Equipamento

3
15 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO
15 Instalando o Equipamento
16 Controles do Equipamento
17 Indicadores Luminosos do Equipamento

4
18 TESTE DO CORAÇÃOZINHO
18 Abrindo o aplicativo
19 Tela Inicial
20 Novo Paciente
22 Inserir Imagem
23 Novo Exame
24 Tela do Exame
25 Tela do Exame | Observações Gerais
26 Realizando o Teste do Coraçãozinho
28 Tela Relatório de Resultados
29 Relatório dos Resultados | Observações Gerais
30 Relatório de Resultados | Compartilhamento
31 Fechar o Aplicativo

5
32 MONITORANDO O PACIENTE
33 Menu do Equipamento
34 Botões e Widgets
35 Bloqueio de Segurança
37 Alarmes
39 Dados do Paciente
40 Ajustes
41 Internet
41 Bateria
41 Tendências

6
42 ORIENTAÇÕES GERAIS
42 Biocompatibilidade, Cuidados Gerais
43 Cuidados com a bateria
44 Embalagem, Transporte e Armazenamento
44 Eletrostática
45 Descarga Eletrostática
46 Precauções
47 Restrições
49 Advertências

7
52 MANUTENÇÃO
52 Limpeza e Desinfecção
55 Manutenção Preventiva
55 Manutenção Corretiva
56 Problemas e Soluções, Fornecimento de Sensores e Acessórios
57 Ensaio Manual do Oxímetro
58 Método de Ensaio para Verificação de Exatidão
59 Substituição de Fusíveis

8
60 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
60 Classificação do Equipamento
61 Exatidão, Calibração e Resolução do Equipamento
63 Alimentação Elétrica, Fonte de Alimentação Externa
63 Baterias
63 Conectividade
64 Compatibilidade Eletromagnética

9
70 TERMO DE GARANTIA
70 Termo de Garantia
71 Certificações da empresa e do produto
72 Dados do Fabricante

1 INTRODUÇÃO

O oxímetro de pulso Milli® é um equipamento eletromédico fabricado pela Hi Technologies no Brasil com a função de medir a saturação funcional do oxigênio no sangue e a frequência de pulso dos pacientes internados no ambiente médico-hospitalar.

Com um design totalmente inovador, o equipamento possui características únicas:

- Pode ser utilizado como um oxímetro de mesa, quando conectado à base de alimentação. Pode ser utilizado como um oxímetro de mão, quando destacado da base.
- Possui um sistema operacional próprio, criado pela empresa, que permite a instalação de aplicativos médicos, estendendo as funções do aparelho.
- Possui conectividade sem-fio, podendo transmitir os sinais vitais do paciente pela Internet.
- Oferece acesso à Internet e Intranet através de um navegador, como se fosse um computador.
- Possui uma câmera de vídeo integrada.
- Permite que acessórios homologados sejam instalados via USB (com fio) ou sem fio (bluetooth).

Você acaba de adquirir o oxímetro de pulso Milli, versão exclusiva Teste do Coraçãozinho!

Este é o primeiro oxímetro que além de suas funções básicas e possibilidades de instalação de novos aplicativos, é dedicado especialmente ao Teste do Coraçãozinho, um exame simples de triagem dos bebês recém-nascidos que facilita na identificação das alterações de oxigenação, possibilitanto um atendimento precoce às possíveis cardiopatias, melhorando a sua sobrevida e reduzindo o índice de mortalidade infantil.

Este manual lhe mostrará como realizar o exame do Teste do Coraçãozinho, utilizando o aplicativo que já está presente no seu oxímetro de pulso Milli.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

As informações contidas no presente manual são de propriedade exclusiva da Hi Technologies, não podendo ser copiadas (em parte ou totalidade) sem autorização prévia por escrito da empresa.

A empresa não mede esforços para sempre manter os dados aqui expostos livres de erros. Com o objetivo de sempre atualizar as informações e corrigir possíveis erros, a Hi Technologies se reserva o direito de alterar qualquer parte deste documento sem aviso prévio.

Os esquemas de circuitos, listas de componentes, descrições e demais informações serão disponibilizadas mediante contato e assinatura de acordo de confidencialidade com a empresa.

SIMBOLOGIA

Frágil, manuseie com cuidado

Este lado para cima

Limites de temperatura, indicam a faixa de temperatura para o tranporte e armazenagem da embalagem.

Empilhamento máximo, onde o número "n" (no quadrado central) indica o número máximo de empilhamento de embalagens idênticas.

Proteger de umidade

Manuseie com cuidado

Alimentação alternada

Consultar informação acompanhante sobre informações necessárias.

Corrente contínua

Equipamento de classe II

Equipamento com parte aplicada tipo BF protegido contra descarga de desfibrilador.

Sensibilidade à descarga eletrostática

Radiação não ionizante

FINALIDADE DE USO

O equipamento é indicado para monitorização de pacientes hospitalizados ou em nível ambulatorial de acordo com os parâmetros saturação funcional do oxigênio no sangue e frequência de pulso.

⚠ Esse equipamento não deve ser usado durante exame de ressonância magnética sob risco de queimaduras graves.

⚠ Este equipamento não deve ser utilizado para monitorização contínua caso os alarmes sonoros sejam desabilitados permanentemente.

⚠ A data de validade deste equipamento é INDETERMINADA. Porém, sua vida útil MÉDIA é estimada em três anos, podendo variar de acordo com a forma de utilização e a manutenção preventiva adequada.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

A oximetria de pulso se baseia em dois princípios fundamentais:

Espectrofotometria: A absorção das luzes vermelha e infravermelha diferem entre a oxi-hemoglobina e a desoxi-hemoglobina;

Pletismografia: O volume de sangue arterial varia nos tecidos de acordo com a pulsação, resultando na variação da absorção da luz.

Com base nos supracitados princípios, o oxímetro de pulso determina a saturação funcional do oxigênio no sangue (SpO2) através de um sensor que possui dois diodos emissores de luz (LED) (infravermelho e vermelho) e um fotodiodo receptor de luz. Esse sensor é colocado em um leito vascular arterial pulsátil (por exemplo: dedos, orelhas ou nariz).

Os LEDs emitem luz infravermelha (905nm de comprimento de onda) e vermelha (660nm de comprimento de onda) através do leito vascular arterial pulsátil do paciente. A luz é convertida em sinais eletrônicos através do fotodiodo. Esses sinais são utilizados para o cálculo dos sinais vitais.

FINALIDADE DE USO

O equipamento é indicado para monitorização de pacientes hospitalizados ou em nível ambulatorial de acordo com os parâmetros saturação funcional do oxigênio no sangue e frequência de pulso.

- Esse equipamento não deve ser usado durante exame de ressonância magnética sob risco de queimaduras graves.
- Este equipamento não deve ser utilizado para monitorização contínua caso os alarmes sonoros sejam desabilitados permanentemente.
- A data de validade deste equipamento é INDETERMINADA. Porém, sua vida útil MÉDIA é estimada em três anos, podendo variar de acordo com a forma de utilização e a manutenção preventiva adequada.

O cálculo da saturação funcional do oxigênio no sangue (SPO2) é obtido através da equação figura 1, onde **A** e **B** são valores de calibração e **R** é obtido através da equação figura 2, onde $\mathbf{AC_v}$ e $\mathbf{DC_v}$ são as componentes **AC** e **DC** da luz vermelha e $\mathbf{AC_{IV}}$ e $\mathbf{DC_{IV}}$ são as componentes **AC** e **DC** da luz infravermelha. É importante salientar que o equipamento está equipado para medir a saturação funcional, ou seja, a porcentagem de hemoglobina oxigenada em relação ao total de hemoglobina capaz de transportar oxigênio.

$$SpO2 = A - B * R$$

Figura 1

$$R = \frac{\frac{AC_V}{DC_V}}{\frac{AC_{IV}}{DC_{IV}}}$$

Figura 2

Também é relevante informar que, ao se comparar a saturação calculada (obtida com o oxímetro de pulso) e a saturação medida (obtida com uma amostra de gás do sangue arterial), podem existir diferenças. Essas discrepâncias são causadas quando a saturação calculada não é adequadamente corrigida em função de algumas variáveis, tais como: pH, pressão parcial de dióxido de carbono, temperatura e hemoglobina fetal. Além disso, a comparação só pode ser feita em situações onde a saturação calculada se mantém estável pelo período de duração da coleta de sangue para o exame.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O produto é composto pelos equipamentos e acessórios na tabela a seguir.

AVISO: Todas as partes, acessórios e sensores são de USO EXCLUSIVO com o oxímetro de pulso Milli.

Código	Nome	Quantidade
FOCA-DM-001	Oxímetro de pulso	1
FOCA-BA-001	Base de alimentação	1
Consulte tabela de sensores (p.10)	Sensor de oximetria	1
FOCA-CA-001	Cabo de alimentação	1
FOCA-MU-001	Manual do usuário	1

Tabela 1

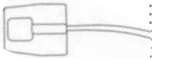
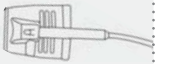
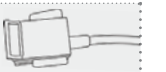
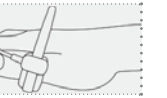
Figura 3.
Oxímetro de pulso Milli (posição vertical).

Figura 4.
Oxímetro de pulso Milli (posição horizontal).

Figura 5.
Oxímetro de pulso Milli (destacado da base).

SENSORES COMPATÍVEIS

A tabela 2 mostra os sensores compatíveis com o equipamento.

Código	Uso	Tipo	Imagem
FOCA-SP-001	Pediátrico	Soft	
FOCA-SA-001	Adulto	Soft	
FOCA-CM-001	Adulto	Clip	
FOCA-CP-001	Pediátrico	Clip	
FOCA-JA-001	Adulto	Clip	
FOCA-LC-001	Adulto	LED	
FOCA-IN-001	Pediátrico	Intermediário	

AVISO: O fabricante recomenda seu descarte e substituição a cada 12 meses.

Tabela 2

SENSORES COMPATÍVEIS

A tabela 3 mostra os sensores compatíveis com o equipamento.

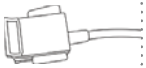
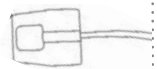
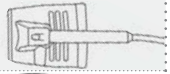
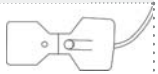
Código	Uso	Tipo	Imagem
FOCA-PB-001	Pediátrico	Clip	
FOCA-AB-001	Adulto	Clip	
FOCA-PG-001	Pediátrico	Soft Biogenesis	
FOCA-AG-001	Adulto	Soft Biogenesis	
FOCA-MS-001	Neonatal	Multisite	
FOCA-DP-001	Pediátrico	Descartável	
FOCA-DA-001	Adulto	Descartável	

Tabela 3

SENSORES

AVISO: Os sensores são identificados por uma etiqueta que armazena informações sobre o lote e a data de validade (tempo máximo de utilização), conforme segue:

AVISO: Todos os sensores usam o mesmo tipo de conector, conforme segue:

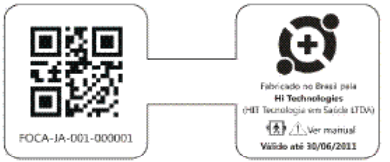


Figura 6.
Etiqueta de identificação do sensor

Figura 7.
Conector do sensor (visão frontal).

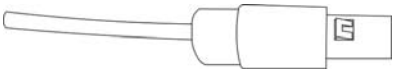


Figura 8.
Conector do sensor (visão lateral).

CONEXÕES DO EQUIPAMENTO

9 Pinos de conexão

Os pinos de conexão são utilizados para conectar a base ao dispositivo móvel.

Nenhum outro equipamento deve ser conectado aqui.

10 Entrada da Bateria externa

É utilizada para a conexão de baterias externas ao equipamento. Apenas baterias certificadas, homologadas e testadas pela empresa (normas técnicas 60601) podem ser utilizadas.

11 Entrada USB

Deve ser utilizada apenas para conexão de acessórios homologados pela empresa.

12 Alimentação Elétrica

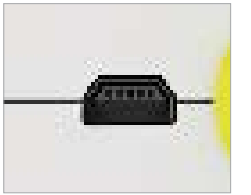
Alimentação elétrica | fornece a energia elétrica ao equipamento (110V~ a 220V~).

13 Pinos de conexão

Os pinos de conexão são utilizados para conectar a base ao dispositivo móvel.

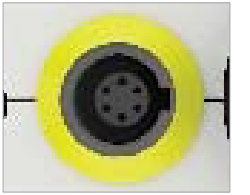
Nenhum outro equipamento deve ser conectado aqui.

14 Pinos de conexão



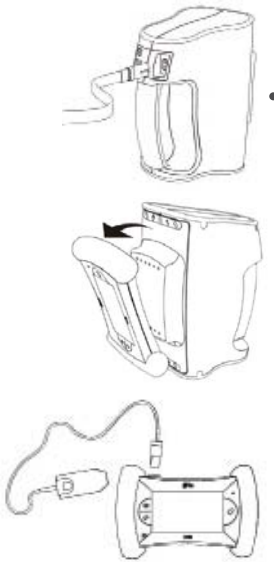
Deve ser utilizada apenas para conexão de acessórios homologados pela empresa.

15 Entrada do Sensor



O sensor de oximetria deve ser conectado na porta de entrada do sensor. Apenas sensores certificados, testados e homologados pela empresa (normas técnicas 60601) podem ser conectados.

INSTALANDO O OXÍMETRO



1. Conecte o cabo de alimentação na base.
2. Conecte o dispositivo móvel à base. A conexão é magnética, não havendo necessidade de encaixes mecânicos.
3. Conecte o sensor ao dispositivo móvel.
4. Para ligar o equipamento, basta segurar o botão MENU por 3 segundos. O mesmo procedimento deve ser feito para desligar.
5. Após ligar o equipamento, cadastre o paciente (conforme a sessão "Paciente") e a monitoração pode ser acompanhada.

NOTA: Quando o equipamento é ligado, é emitido um som que indica se o alto falante está funcionando corretamente e se os alarmes soarão normalmente.

CONTROLES DO EQUIPAMENTO

O oxímetro de pulso Milli pode ser controlado de duas formas diferentes:

1. Botões sensíveis ao toque (os botões ficam acesos quando o equipamento está ligado, porém eles apagam momentaneamente durante o toque para indicar que estão sendo acionados);

2. Tela sensível ao toque (basta pressionar os botões que aparecem na tela para ativar as funções).

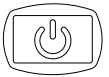
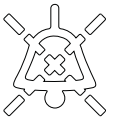
Símbolo	Nome	Função
	Menu/Liga/Desliga	• Mantenha pressionado para LIGAR ou DESLIGAR o equipamento. • Toques rápidos ativam o MENU do oxímetro, se o equipamento está na tela de monitorização de sinais vitais.
	Retornar	• Retorna para a tela anterior
	Silenciar Alarmes Sonoros	• Desativa os alarmes sonoros por 25 segundos. • Reativa os alarmes sonoros, se eles estiverem temporariamente paralisados. • Caso algum alarme (SpO2 ou Pulso) esteja permanentemente desativado, aciona a tela de configuração de alarmes para que o usuário possa reajustar o silenciamento dos alarmes.

Tabela 4

INDICADORES LUMINOSOS DO EQUIPAMENTO

A base de alimentação possui indicadores luminosos na cor azul.
Quando estão acesos (cor azul), eles indicam alguns estados do equipamento:

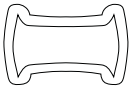
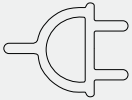
Símbolo	Nome	Significado (quando aceso)	Significado (quando apagado)
	Dispositivo móvel conectado	O dispositivo móvel está conectado à base de alimentação.	O dispositivo móvel NÃO está conectado à base de alimentação.
	Rede elétrica ligada	A base de alimentação está conectada à rede de alimentação.	A base de alimentação NÃO está conectada à rede de alimentação.

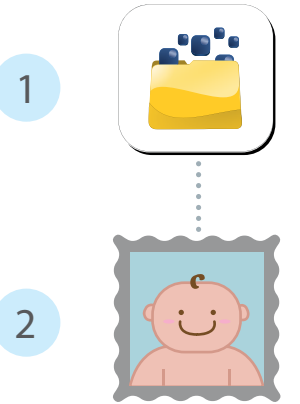
Tabela 5

Abrindo o aplicativo

Acesse o menu de aplicativos [1] do oxímetro de pulso Milli.

Abra o aplicativo ***TESTE DO CORAÇÃOZINHO*** tocando no ícone com o desenho do bebê [2].

Aguarde o aplicativo carregar.



Tela Inicial

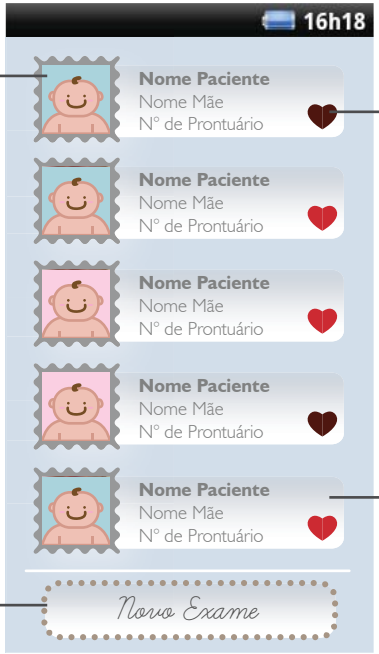


Imagem do Paciente
Usada para a identificação dos pacientes.

Pode ser utilizado:
- Fotografia do paciente
- Imagem padrão com fundo azul (masculino)
- Imagem padrão com rosa (feminino)

Botão Novo Exame
Utilizado para a realização de um novo exame.

Resultado do último teste
Indica se o último teste realizado naquele paciente obteve um resultado normal ou anormal.

Normal **Anormal**

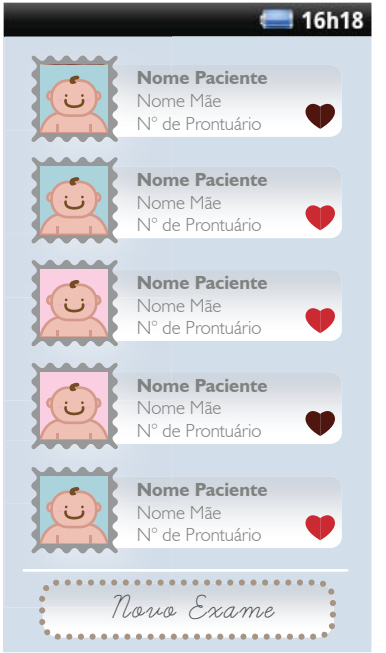
Dados do paciente
Lista os principais dados do paciente para a realização do teste.

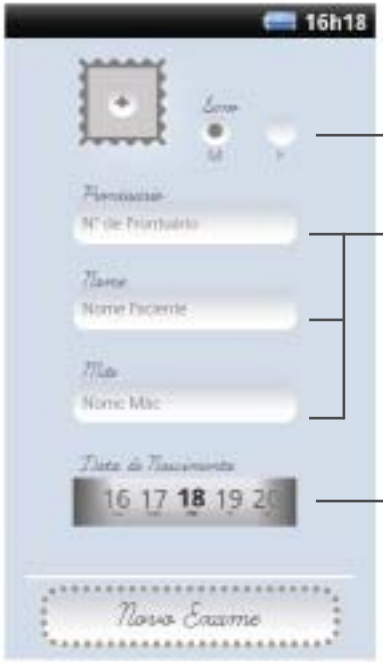
Novo Paciente

Para cadastrar um novo paciente toque no botão ***NOVO EXAME***.

Aparecerá automaticamente uma tela de cadastro.

Obs.: Todos os dados devem ser obrigatoriamente preenchidos antes do teste.





Novo Paciente

Para inserir um dado no cadastro do paciente, siga as instruções abaixo.

Sexo:
Toque na opção que indica o sexo do paciente, esta será preenchida por um círculo.

Nomes e número de prontuário:
Toque no campo de texto e um teclado irá surgir na tela. Digite o dado e confirme.

Data de nascimento:
Arraste os números selecionando o dia de nascimento do paciente, este deve estar no centro e destacado.

Obs.: os valores de mês e ano estão pré configurados de acordo com o equipamento, portanto, só é preciso escolher o dia de nascimento do paciente.

Inserir Imagem

Para inserir uma foto no cadastro do paciente, siga as instruções abaixo:

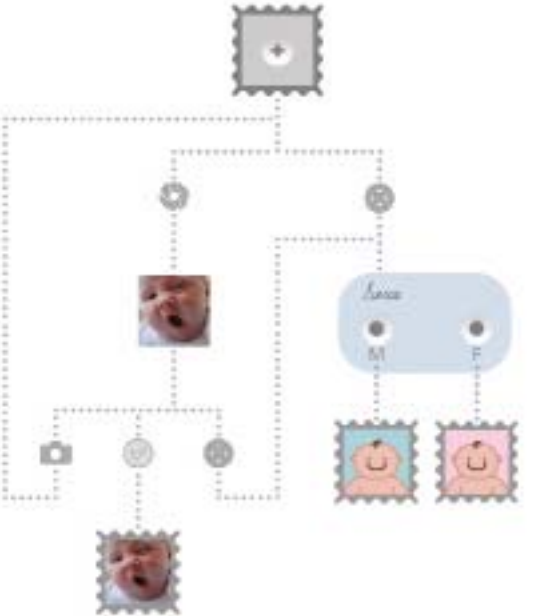
Toque no ícone + que aparece no centro da moldura.

Ao abrir a webcam:
toque no ícone para tirar uma foto, ou toque no ícone para cancelar.

Caso queira tirar uma nova foto:
toque no ícone .

Se a foto estiver pronta:
toque no ícone .

Obs.: A foto do paciente não é obrigatória. Portanto, caso não queira utilizar a câmera do equipamento, ao marcar o sexo do bebê, o aplicativo irá gerar uma imagem padrão a este paciente.



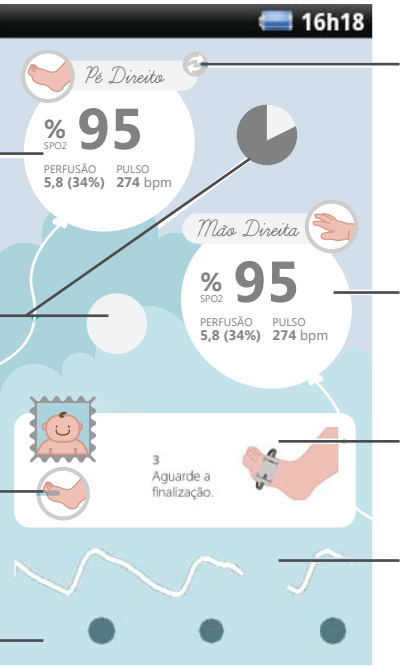
Novo Exame

Para realizar o Teste do Coraçãozinho, todos os dados do paciente deverão estar preenchidos.

Obs.: Caso não preencha todos os dados, uma mensagem de aviso deverá aparecer na tela.

Após o preenchimento dos dados, toque no botão ***NOVO EXAME*** para iniciar o procedimento de teste.

Apresentação da Tela



Botão para troca
Usado para trocar o membro inferior, escolhendo entre esquerdo e direito para realizar o teste.

Valores Membro Inferior Direito ou Esquerdo

Valores Membro Superior Direito

Marcador de tempo
Mostra o tempo de duração do teste em cada um dos membros.

Instruções
Indica o que deve ser feito durante a realização do teste.

Ícone do Membro
Indica em qual o membro do paciente está sendo realizado o teste naquele momento.

Traçado
Mostra a curva pletismográfica, onde é possível avaliar a amplitude e a frequência de pulso do paciente.

Círculos
Perfusão periférica.

Observações Gerais

- O teste é realizado primeiro no membro superior direito do paciente e em seguida em quaisquer membros inferiores.

ATENÇÃO: este procedimento é obrigatório.

- O marcador de tempo, além de mostrar a duração do teste em cada membro, também indica em qual membro este teste está sendo realizado.

- As instruções para a realização do teste são compostas por três passos principais:

  1. Posicione o sensor.
  2. Procurando sinal.
  3. Aguarde a finalização.

- Durante o teste, o traçado deve ser homogêneo e indicar, no mínimo, três círculos azuis com o mesmo diâmetro.

Realizando o Teste do Coraçãozinho

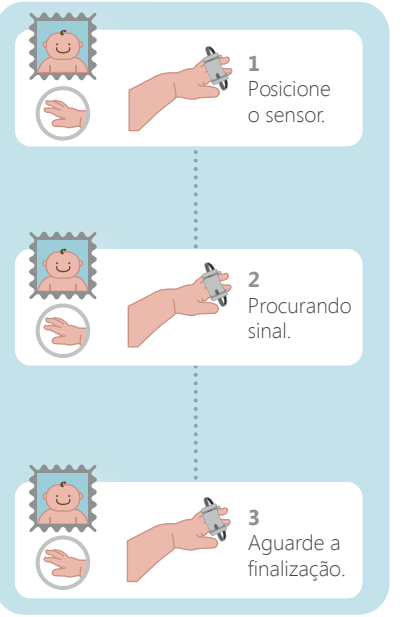
Para realizar o Teste do Coraçãozinho, siga as instruções abaixo:

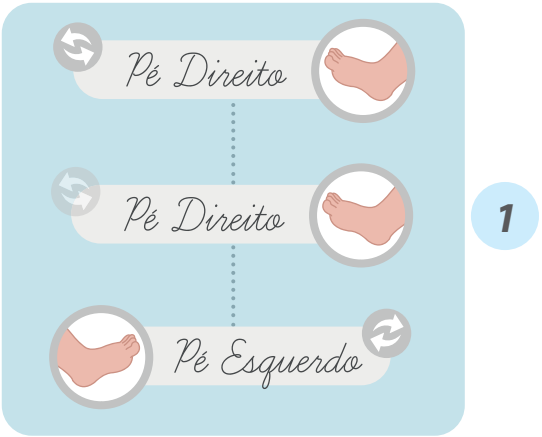
Posicione o sensor
O sensor deve ser posicionado no membro superior direito do paciente (como indica o desenho de instrução).

Aguarde a procura de sinal
O sensor irá captar o melhor sinal de verificação, para obter um padrão de análise dos dados (da saturação e frequência de pulso).

Aguarde a finalização
Após a procura do sinal de verificação, o teste é automaticamente iniciado e o marcador de tempo começará a indicar a duração do teste.

Deve-se aguardar até a sua finalização.





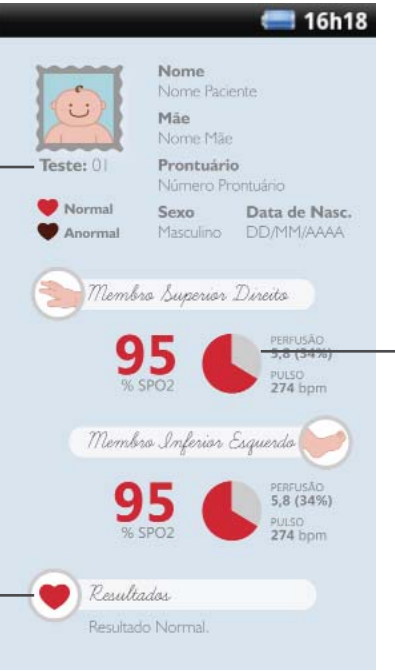
Realizando o Teste do Coraçãozinho

Finalização
Após finalizado o teste no membro superior direito, realize o mesmo procedimento no membro inferior (direito ou esquerdo) do paciente, conforme as instruções que irão aparecer na tela do equipamento.

Antes de continuar o teste, se deseja alterar para o membro inferior esquerdo, toque no ícone , que mudará na tela o membro selecionado [1].

Obs.: A escolha do membro inferior (direito ou esquerdo) fica a critério do profissional de assistência. Entretanto, como padrão do aplicativo, fica direcionado o membro inferior direito.

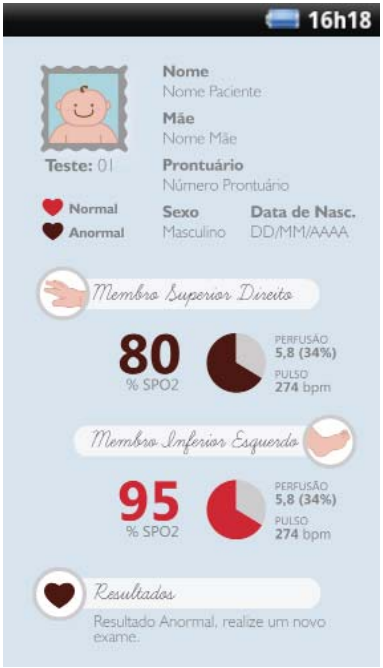
Tela Relatório dos Resultado



Número do Teste
Indica se o resultado foi gerado a partir do primeiro ou segundo teste no paciente.

Gráfico
Indica a porcentagem de saturação no sangue do paciente, e através da cor também mostra se o teste naquele membro obteve um resultado normal e anormal.

Resultado final
Indica se o teste realizado obteve um resultado normal ou anormal.



Relatório dos Resultados | Obs. Gerais

Após a finalização do Teste do Coraçãozinho, é gerado automaticamente um relatório com os resultados.

Neste relatório, dois tons da cor vermelha, indicam se os resultados são **normais** ou **anormais**.

Resultado Normal
SPO2 ≥ 95% nas medidas do membro superior e inferior, com diferença máxima de 3% entre uma e outra.

Resultado Anormal
Se o resultado for anormal, o teste deve ser repetido após 1h. Caso confirme um resultado anormal no segundo teste, um Ecocardiograma deve ser realizado em 24h.

Relatório dos Resultados | Compartilhamento

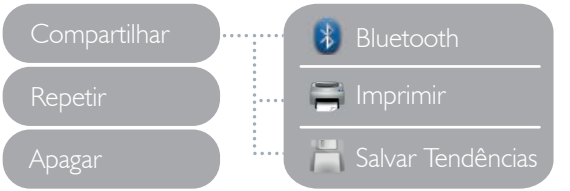
Para Compartilhar, Repetir ou Apagar o teste, siga as instruções abaixo.

Compartilhar
Pressione a tela do relatório e escolha a opção ***Compartilhar***.

Obs.: ao escolher a opção ***Compartilhar***, você poderá transferir via *Bluetooth, Imprimir, Salvar Tendências*, entre outras opções.

Repetir
Pressione a tela do relatório e escolha a opção ***Repetir***.

Apagar
Pressione a tela do relatório e escolha a opção ***Apagar***.



Fechar aplicativo

Para fechar o aplicativo do Teste do Coraçãozinho, desligue o equipamento ou retorne ao menu de aplicativos do Oxímetro de Pulso Milli, seguindo as instruções abaixo.

Desligar o equipamento
Mantenha pressionado o botão indicado na imagem ao lado.

Retornar ao menu de aplicativos
Mantenha pressionado o botão indicado na imagem ao lado.

5 MONITORANDO O PACIENTE

O oxímetro de pulso inicia com a tela de monitorização do paciente. O usuário tem acesso a:

1. Nome do paciente;
2. Saturação funcional do oxigênio (SpO2), medida em %;
3. Pulso, medido em batimentos por minuto;
4. Índice de perfusão (IP) e variabilidade de perfusão (IVP), medidos em %;
5. Curva pletismográfica, proporcional ao pulso do paciente;
6. Indicador de batimentos cardíacos. A qualidade do sinal do pulso do paciente pode ser verificada pela variação no tamanho das circunferências. Quanto maior, melhor a qualidade do sinal (QS).

Se o usuário apertar o botão **MENU**, ele será direcionado à tela de menu do equipamento.

Se o usuário apertar o botão **SILENCIAR ALARMES**, os alarmes são desligados temporariamente por 25 segundos. Se o botão for apertado novamente neste período, os alarmes são religados. Porém, caso os alarmes tenham sido desativados permanentemente pelo usuário na tela de configuração dos alarmes, o botão **SILENCIAR ALARMES** redireciona o usuário para a tela de gerenciamento de alarmes.

*Para acessar esta tela, o equipamento pede uma senha, consulte a pág. 35 Bloqueios e Senhas para saber mais informações.
O usuário também pode executar a ação **SILENCIAR ALARMES** através de um breve toque na tela de sinais vitais.

Tela Inicial

Figura 9.
Monitorização de sinais vitais do paciente.

Menu do Equipamento

Quando o usuário clica no botão MENU dentro da tela de monitorização, ele é redirecionado para a tela de menu do equipamento. Nessa tela, ele tem acesso às diversas funções do oxímetro. A tela é sensível ao toque, portanto basta clicar nos ícones.

Figura 10.
Menu do equipamento.

Botões e Widgets

Aplicativos
Acesso aos aplicativos.

Ajustes
Acesso aos ajustes de preferência

Internet
Acesso à internet.

Tendências
Acesso aos gráficos de tendência do monitoramento.

Paciente
Cadastro e acesso às informações do paciente.

Alarme
Informações do alarme.

Avatar de dicas
Apresenta dicas de segurança e de uso, na primeira vez que a interface é utilizada.

Adicionar widgets
Auxilia a configuração de widgets.

Remover widgets
Auxilia a configuração de widgets.

Pasta organizacional
Auxilia a organização dos aplicativos.

Editar
Edita os dados do paciente.

Liberar
Libera o paciente.

Pasta aberta
Auxilia a organização dos aplicativos.

Atalho
Permite a criação de atalhos para aplicativos.

Avatar do Paciente
Identifica o paciente: se ainda não foi configurado, se é masculino ou feminino.

Símbolos relacionados à conectividade

Bluetooth ativado.

Bluetooth em atividade.

Conexão Wi-Fi ativada

Outros botões

Zoom in
Aumenta os detalhes da tela.

Zoom out
Reduz os detalhes da tela.

Habilita os alarmes sonoros

Símbolos relacionados a sinais vitais

IP
Índice de perfusão.

IVP
Índice de variabilidade perfusão de perfusão.

SPO2
Saturação funcional do oxigênio.

PULSO
Frequência cardíaca do paciente.

Bloqueio de segurança

Para bloquear o acesso a todas funções médicas do equipamento:

1. Acesse a tela Menu.
2. Acesse o ícone aplicativos.
3. Acesse o ícone Bloqueio de Segurança.
4. Pressione e segure o botão vermelho para bloquear as funções médicas do equipamento. O aparece na barra de Status enquanto o equipamento está neste estado.

Nota: As funções podem ser liberadas temporariamente com senhas individuais enquanto o equipamento está bloqueado.

Desbloqueio das funções médicas

Todas os desbloqueios funcionam da seguinte maneira:

1. Para desbloquear tanto as funções individuais temporariamente, quanto o bloqueio geral, basta inserir a senha: **AMOR**.
2. Selecione uma letra, arrastando para cima a coluna correspondente até que a letra desejada seja alcançada.
3. Se a senha estiver correta, o botão vermelho ***CANCELAR*** se modifica para o botão verde ***PROSSEGUIR.*** Ao clicar nele, o desbloqueio está efetuado e o da barra de status desaparece.

Funções técnicas

As funções técnicas do equipamento (como, por exemplo, aplicativo de ajustes) são protegidas pela senha: **KIRK**

Alarmes

Na tela de alarmes, o usuário pode configurar os limites dos alarmes. Para isso, basta tocar o alarme desejado e aguardar a exibição da janela com os limites. Os sons podem ser desativados permanentemente para cada sinal vital. Isso é feito através dos controles "som do alarme", que ficam à direita na tela. Quando o alarme sonoro de SpO2 ou de Pulso é desativado permanentemente, um aviso visual é exibido na tela.

Figura 10.
Tela de configuração dos alarmes.

Os alarmes são categorizados em alta, média e baixa prioridade. Cada prioridade tem uma identificação visual diferente:

ALTA

MÉDIA

BAIXA

- O "x" indica que algum alarme sonoro (SpO2 ou Pulso) está desativado permanentemente.
- O relógio indica que os alarmes sonoros estão desativados por 25 segundos.

Descrição	Prioridade	Sequência de sons
Sensor desconectado do equipamento	Média	C4 C4 C4
Dedo desconectado do sensor	Média	C4 C4 C4
Sinal fraco	Baixa	E4 C4
Erros no módulo de oximetria	Média	C4 C4 C4
Defeitos no sensor	Média	C4 C4 C4
SPO2 fora dos limites	Alta	C5 B4 A4 - G4 F4
Pulso fora dos limites	Alta	C4 E4 G4 - G4 C5
Perfusão fora dos limites	Alta	C5 B4 A4 - G4 F4
Variabilidade de perfusão fora dos limites	Alta	C5 B4 A4 - G4 F4

Tabela 6. Descrição dos sons dos alarmes.

Alarme	Valor Mínimo	Valor Máximo	Habilitado de Fábrica	Valor Mínimo de Fábrica	Valor Máximo de Fábrica
SpO2	0	100	Sim	85	100
Pulso	30	235	Sim	40	100
Índice de Perfusão	0,02	20	Não	5	15
Índice de Variabilidade de Perfusão	0	100	Não	40	100

Tabela 7. Faixa de valores dos alarmes.

Dados do paciente

Os dados do paciente podem ser cadastrados através do aplicativo ***Paciente***, acessível através do ícone aplicativos na tela de menu. Caso nenhum paciente esteja cadastrado, um formulário aparecerá automaticamente. Clicar em qualquer campo ativa um teclado virtual, que pode ser manipulado através da tela sensível ao toque. Quando um paciente já está cadastrado, o usuário pode optar por ***Apagar*** (elimina os dados do paciente, inclusive os gráficos de tendência) ou ***Editar*** (permite a edição dos dados).

Figura 12.
Edição dos dados
do paciente.

Figura 13.
Visualização dos dados
do paciente.

Ajustes

O usuário pode realizar ajustes no oxímetro através da tela ***AJUSTES***, que é acessível na tela principal de menu. Os seguintes passos devem ser seguidos:

*A senha de acesso à tela de ajustes é **KIRK.**

1. Acesse a tela "Menu".
2. Acesse o ícone aplicativo ***AJUSTES.***
3. Escolha uma das opções para ajustar:

Papel de parede

1. Selecione a imagem de sua preferência.
2. Defina como Papel de parede.

Data e hora

1. Defina a data e hora desejadas Faça os ajustes necessários.

Selecionar idioma

Escolha um dos três idiomas pré-instalados: português, inglês e espanhol.

Redes sem fio e outras

1. Habilite ou desabilite as Redes sem fio e outras desejadas.
2. Faça os ajustes necessários.

Rede open vida

O oxímetro de pulso Milli pode ser utilizado em aplicações de telemedicina através da Rede OpenVida. Para maiores informações adquira a Central de Monitorização OpenVida.

Aplicativos

Os aplicativos que são instalados no aparelho também podem ser removidos. Para isso, selecione um deles e veja as opções disponíveis.

Internet

O usuário pode navegar na Internet, através do aplicativo ***INTERNET*** que está acessível na tela principal de menu do oxímetro. É necessário que uma conexão Wi-Fi seja configurada e habilitada antes.

Os passos são:

1. Acesse a tela de ***Menu***.
2. Acesse o ícone ***Aplicativos.***
4. Acesse a opção ***Internet***.
5. Navegue pela Intenet, como se fosse um computador.

Baterias

Esta sequência de ícones indica a carga da bateria. Conforme o nível da carga diminui, a cor azul vai se tornando amarela, depois vermelha e, quando acaba, a bateria fica preta (vazia).

Enquanto a bateria está carregando, a cor do ícone da bateria alterna entre vermelho, amarelo e azul. Para carregá-la, é necessário conectar o dispositivo móvel à base do equipamento e ligá-la na rede elétrica. O tempo médio de carga das baterias é de 10 horas.

Figura 14.
Sequência de carga da bateria.

Tendências

Os sinais vitais do paciente são armazenados pelo oxímetro de pulso e podem ser acessados na forma de gráficos de tendência.

O acesso a essa tela é feito através do ícone ***TENDÊNCIAS***, acessível pelo menu principal do equipamento.

1. Acesse a tela ***Menu Principal***.
2. Acesse o ícone ***Aplicativos***.
3. Acesse o ícone aplicativo de ***Tendências***.
4. Analise os gráficos.

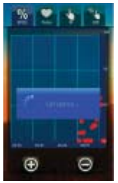


Figura 15.
Gráficos de tendências.

Biocompatibilidade

⚠ Todas as partes do equipamento que entram em contato com o paciente (sensores) são produzidos com materiais biocompatíveis. O fabricante mantém os documentos que atestam a biocompatibilidade dos sensores e pode fornecê-los mediante ao contato e assinatura do acordo de confidencialidade.

⚠ De acordo com natureza de contato com o paciente, da ISO 10993-1, é classificado como equipamento de comunicação externa.

⚠ De acordo com a duração do contato com o paciente, da ISO 10993-1, é classificado como equipamento de exposição limitada ou prolongada.

Cuidados Essenciais

⚠ Mantenha o equipamento em ambiente seco e protegido da incidência de raios solares diretos.

⚠ Evite locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o equipamento.

⚠ Não utilize o equipamento se o mesmo estiver molhado ou com excesso de umidade.

⚠ Não utilize o equipamento se este apresentar danos externos ou houver suspeita de queda.

⚠ Instale o equipamento sempre em locais onde a instalação elétrica satisfaça as condições indicadas no próprio equipamento (tensão, corrente e potência).

Cuidados Essenciais

⚠ Nunca esterilize ou mergulhe o equipamento em líquidos.

⚠ Nenhuma tensão mecânica deve ser aplicada a qualquer um dos cabos do equipamento. Nenhuma tensão mecânica deve ser aplicada a qualquer um dos cabos do equipamento.

⚠ Não exponha o equipamento a temperaturas superiores a 55°C ou inferiores a -10°C.

⚠ Não opere o equipamento em temperaturas superiores a 40°C ou inferiores a 0°C.

⚠ O equipamento não requer calibração.

⚠ Um medidor funcional não pode ser utilizado para determinar a exatidão do sensor de oximetria.

Cuidados com a bateria

⚠ Uma maior vida útil das baterias pode ser atingida se as baterias forem mantidas, sempre que possível, com a sua carga máxima. Descargas constantes da bateria diminuem seu tempo de vida útil. Também deve se considerar que o aumento da idade da bateria reduz seu tempo de funcionamento.

⚠ As baterias do equipamento, tanto da base quanto do dispositivo móvel, não devem ser trocadas e não requerem manutenção. Caso as baterias apresentem algum problema de funcionamento, encaminhar o produto a uma assistência técnica autorizada.

⚠ As baterias têm temperatura de carga variando de 0°C a 47°C e temperatura de descarga estimada de -20°C a 65°C. Existem circuitos de proteção que as desativam parcialmente, caso ocorram temperaturas fora desses limites. Durante a operação do aparelho, as baterias podem assumir temperaturas variando de -20°C a 75°C.

Embalagem, Transporte e Armazenamento

⚠ O equipamento é embalado em caixa de papelão (Kraft) reforçado com protetores internos de poliuretano.

Durante o transporte deve ser manuseado cuidadosamente para evitar danos ao equipamento.

⚠ Durante o transporte ou armazenamento, o equipamento deve ser mantido em temperaturas entre -40°C e 70°C, protegido contra derramamento de líquidos, com umidades relativas do ar entre 10% e 90%, e pressão atmosférica entre 500hPa e 1060hPa (375mmHg e 795mmHg).

Eletrostática

⚠ A descarga eletrostática (ESD) pode causar danos ao oxímetro de pulso Milli, caso ocorra no interior do equipamento. Causada pelo acúmulo de elétrons na superfície de um material, ela pode ocorrer de várias maneiras. Por exemplo, após arrastar os pés em um carpete (o que causa o acúmulo de elétrons no seu corpo) você pode levar um choque ao tocar em uma maçaneta metálica. Esse choque ocorre porque a eletricidade estática acumulada em seu corpo é descarregada para a terra através da maçaneta. A mesma coisa ocorre eventualmente ao se tocar a carroceria de um carro, após ele ter andando certo tempo. Embora esses choques sejam apenas um pequeno incômodo para as pessoas, eles podem danificar circuitos eletrônicos, como os do oxímetro de pulso Milli. Portanto, é importante tomar certas providências para evitar sua ocorrência:

Descarga Eletrostática

⚠ Todos os profissionais que utilizam o oxímetro de pulso Milli devem receber as explicações contidas neste manual acerca da proteção contra descarga eletrostática, de forma que:

Eles possam reconhecer o símbolo de advertência contra descarga eletrostática.

Eles sejam treinados nos procedimentos que previnem a ocorrência de descargas eletrostáticas.

⚠ Pinos de conectores identificados com o símbolo de aviso sobre descarga eletrostática (ESD) não devem ser tocados.

⚠ Conexões não devem ser feitas a estes conectores a não ser que procedimentos contra ESD sejam utilizados.

⚠ Seguir procedimentos de precaução, tais como:

Conectar-se a um ponto de aterramento ao segurar o equipamento.

Aumentar a umidade relativa do ambiente.

Instalar itens específicos de proteção contra ESD, tais como pisos, pulseiras e calcanheiras antiestáticas.

Evitar condições que contribuem para o acúmulo de eletricidade estática no ambiente:

Baixa umidade relativa.

Materiais que acumulam muita carga elétrica. Por exemplo, os materiais sintéticos acumulam mais energia estática do que fibras naturais, como o algodão.

Tocar ou conectar os equipamentos com muita rapidez.

Precauções

⚠ O equipamento deve ser utilizado por profissionais treinados. Principalmente, o operador deve conhecer as informações contidas no manual do usuário antes de proceder o manuseio com o cliente.

⚠ A operação deste equipamento pode ser afetada pela presença de fortes campos eletromagnéticos, tais como dos equipamentos de eletrocirurgia, tomografia computadorizada, imagens de ressonância magnética (MRI) e outros.

⚠ Sempre desligue-o da fonte de energia e remova os acessórios antes de realizar a limpeza e desinfecção, no intuito de prevenir danos aos mesmos e assim garantir as diretrizes de segurança biológica.

⚠ Use sempre sensores homologados pela empresa. O uso de outros sensores pode gerar leituras inexatas e danificar o equipamento.

⚠ Este equipamento destina-se a ser um complemento na avaliação do paciente/cliente e deve ser usado em conjunto com avaliação clínica do profissional qualificado.

⚠ Os sensores da Hi Technologies não contêm látex em sua composição, protegendo o paciente e o operador de possíveis reações alérgicas dos tecidos por toxidade.

⚠ Não utilize o sensor em temperaturas acima de 41°C em crianças menores de um ano de idade.

⚠ Este equipamento requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética, portanto deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.

⚠ Equipamentos de comunicação de rádio frequência móveis e portáteis podem afetar este equipamento.

Restrições

⚠ Qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue periférico (como manguitos de pressão não invasiva) pode impedir a medição exata dos sinais vitais.

⚠ **Hipoperfusão**
Devido a dificuldade da circulação periférica, pode alterar o resultado de leitura para valores baixos.

⚠ **Congestão Venosa**
Devido ao aumento do volume sanguíneo, pode produzir pulsos capilares e promover , em alguns equipamentos, confusão ou erro na leitura do sensor.

⚠ **Movimentos**
O local de escolha para a fixação do sensor deve ser analisado conforme a mobilidade do paciente, no intuito de não comprometer a anatomofisiologia do paciente e confiabilidade da leitura do sensor.

⚠ Taxas significativas de hemoglobinas disfuncionais, tais como carboxi-hemoglobina, podem afetar a acurácia da medição de SpO2.

⚠ **Hemoglobinas Anômalas**
Doenças genéticas (Ex.: anemia falciforme) em estados agudos (inferior a 5mg/dl) pode apresentar diminuição no valor.

⚠ **Intoxicações**
(Ex.: dióxido de Carbono) pode apresentar valores alterados.

⚠ **Pigmentação da Pele**
Peles mais escuras podem interferir nas leituras. Quando dois ou mais sensores são colocados próximos no paciente, podem ocorrer erros de medição em função da troca de luzes entre eles. Cubra cada um dos sensores com material opaco para evitar essa fuga de luzes.

Restrições

Artefatos
Ex.: Aparelhos celulares podem interferir no funcionamento correto de alguns equipamentos eletrônicos, apresentando dessa forma valores irreais de leitura.

Luz Ambiente
A luz solar intensa, luz xenón, luz fluorescente e luz infravermelho podem baixar os valores apresentados.

Mau Posicionamento do Sensor
Podem apresentar valores irreais em referência ao estado geral do paciente.

Obstruções ou sujeiras nos LEDs ou no fotodiodo podem causar falha do sensor. Sempre verifique se o sensor está livre e limpo.

Excesso de Secreções
Interfere na leitura do sensor possibilitando um valor diminuído em referencia do real. O problema resolve-se com limpeza da área de verificação (remoção mecânica) ou troca do local de fixação do sensor.

Lesões Epiteliais
Problemas de pele (Ex.: dermatites, lesões, onicomicoses, necroses) podem bloquear a entrada da luz do sensor, alterando o resultado de leitura.

Esmalte nas Unhas
Pode impedir a propagação da luz do sensor alterando a sua leitura, principalmente nas cores escuras, mas não é considerado significante. Para instrumento de observação complementar, preferível retirar com removedor de esmalte.

Unhas Postiças
Pode interferir na propagação da luz do sensor alterando a sua leitura, preferível a retirada para utilização no exame de observação complementar.

Advertências

⚠ Não utilize este dispositivo na presença de misturas anestésicas inflamáveis, pois existe risco de ignição o que pode resultar em uma explosão.

⚠ Não utilize este dispositivo na presença de equipamentos de ressonância magnética (RM). Equipamentos de RM podem causar corrente induzida no sensor, resultando em ferimentos no paciente.

⚠ O uso de autoclave, esterilização com óxido de etileno ou imersão dos sensores em líquidos pode causar danos irreversíveis ao equipamento ou leituras erradas.

⚠ O uso prolongado do sensor pode causar bolhas, deterioração da pele e desconforto. É aconselhável trocar o local do sensor a cada 4 horas ou conforme a necessidade do paciente.

⚠ Ao ligar este equipamento em qualquer instrumento, verifique o funcionamento adequado antes do uso clínico. Consulte o manual do instrumento para obter instruções completas. Acessórios conectados à interface do monitor devem ser certificadas de acordo com as respectivas normas técnicas.

⚠ Qualquer conexão de equipamentos adicionais para a porta de entrada de sinal ou a porta de saída de sinal configura um sistema médico e, portanto, deve estar de acordo com as normas técnicas aplicáveis.

⚠ Sensores utilizados incorretamente podem gerar leituras imprecisas. Consulte o manual a fim de obter instruções para a aplicação adequada.

Advertências

⚠ A utilização de sensores ou cabos danificados pode causar leituras incorretas, possivelmente resultando em lesão ao paciente ou a morte. Inspecione cada sensor e cabo, caso estiver danificado, descarte-o imediatamente. Recomenda-se utilizar outro sensor ou cabo e procure o serviço de manutenção autorizado para obter ajuda.

⚠ Produtos químicos: substâncias a base de petróleo ou que são utilizadas para desinfecção (ex.: álcool), retirada de cola em pele (Ex.: benzina), removedor (ex.: thinner) dentre outros; podem danificar o material de proteção do sensor alterando o resultado de leitura.

⚠ Não conecte dispositivos USB não homologados pela empresa no equipamento, pois a utilização de dispositivos de outro propósito pode causar danos irreparáveis ao mesmo.

⚠ Não insira qualquer objeto ou conector não específico na entrada de alimentação da base do equipamento.

⚠ Os conectores identificados com o símbolo de advertência contra a descarga eletrostática não devem ser tocados tampouco ser tocados por uma ferramenta manual.

⚠ O equipamento pode gerar resultados imprecisos quando operado fora das amplitudes especificadas neste manual.

⚠ O uso de acessórios, transdutores ou cabos não especificados, homologados e indicados pelo fabricante podem afetar negativamente a operação do equipamento, aumentando o acréscimo de emissões eletromagnéticas ou o decréscimo da imunidade eletromagnética do equipamento.

⚠ O equipamento não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos.

⚠ O equipamento pode ser suscetível a outros equipamentos, mesmo estando em conformidade com a prescrição de emissão da CISPR.

⚠ Todas as partes descartadas do equipamento, como sensores, baterias, entre outros, devem ser enviadas ao fabricante ou entregues em uma das Assistências Técnicas da Rede Credenciada, devidamente esterilizadas, para o correto descarte.

⚠ O equipamento deve ser enviado ao fabricante ou entregue a uma das Assistências Técnicas da Rede Credenciada, devidamente esterilizado, para o correto descarte.

Limpeza e Desinfecção

Abaixo seguem instruções que devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar e/ou proceder à desinfecção do equipamento e de seus acessórios:

- Não deixe cair líquidos sobre o equipamento, principalmente nas áreas de ventilação evitando que penetre nos componentes eletrônicos.
- Caso acontecer, desligue-o imediatamente e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
- Jamais imergir o Equipamento em líquidos.
- Não tente esterilizá-lo por autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante.
- Desligue sempre o equipamento e desconecte-o da fonte de energia antes de iniciar a limpeza.
- Limpe a parte externa do Equipamento com um pano macio sem felpo, umedecido em água e sabão neutro.
- Não utilize produtos químicos a base de petróleo, como derivados de thinner, benzina, para limpar os módulos e seus acessórios.
- Nunca molhe os conectores.

- Tela LCD sensível ao toque:

  Caso espirrar ou derramar líquidos diretamente sobre a tela do LCD, deve limpar imediatamente, após proceder à desinfecção. Lembrar que qualquer substância mais fluida pode escorrer pelas bordas da tela e danificar os circuitos internos do aparelho.

- Utilize um pano suave e sem felpos

- O pano deve estar seco ou ligeiramente úmido com limpador suave. Tenha certeza que o pano está ligeiramente úmido e não molhado.

- Nunca aplique limpador diretamente sobre a superfície do painel. Se o limpador se derramar sobre o painel, seque-o imediatamente com pano absorvente.

- Nunca utilize produtos de limpeza com base ácida ou alcalina (usar produtos com PH neutro).

- Quando usar o limpador, evite o contato com as bordas do vidro ou filme e com as partes flexíveis.

- Limpe a superfície com cuidado, se tiver textura direcional, limpe na direção da textura.

- Nunca use produtos químicos orgânicos como thinner, acetona, álcool propílico ou isopropílico, tolueno, xileno ou querosene.

- Produtos de limpeza adequados estão disponíveis no comércio.

Limpeza e Desinfecção

- Tela LCD sensível ao toque:

  A forma incorreta de limpeza ou uso de produtos não recomendados resulta em deterioro ótico do painel de toque ou danos na funcionalidade.

  Recomenda-se:

  Utilizar um primeiro pano, que deve ser umedecido com pouca água, caso tenha manchas de gordura, utilizar três gotas de detergente neutro.

  Passar suavemente na tela, sem pressioná-la.

  Imediatamente secar com um segundo pano seco.

NOTA: a maioria dos produtos contém 1-3% álcool isopropílico por volume, o que está dentro dos limites aceitáveis para limpeza de painéis de toque resistivos.

CUIDADO: muitos produtos contêm amônia, fosfatos e etileno glicol que NÃO SÃO RECOMENDADOS. Verifique cuidadosamente o conteúdo do produto na etiqueta.

Manutenção Preventiva

A cada três meses o operador deve verificar em todo o equipamento se não há ocorrência de rompimentos de cabos, ressecamentos de conexões e oxidações de partes metálicas.

O sensor de oximetria deve ser inspecionado mensalmente durante sua vida útil, pois o manuseio do sensor pode danificar os LEDs e os fios internos do cabo.

Para assegurar o bom funcionamento do oxímetro é recomendado que o equipamento seja encaminhado anualmente a uma Assistência Técnica da Rede Credenciada.

Manutenção Corretiva

A manutenção corretiva do oxímetro de pulso Milli requer conhecimento técnico específico e softwares que apenas os profissionais que a empresa autoriza detêm. Não existem partes internas que possam ser reparadas por usuários, portanto caso seja necessário realizar algum reparo no equipamento, apenas Assistências Técnicas da Rede Credenciada podem realizá-lo.

O contato com o fabricante pode ser realizado para solucionar dúvidas sobre o equipamento e seu funcionamento. A validade do certificado de garantia e a veracidade da monitorização só é garantida quando o procedimento de manutenção corretiva é realizado em uma Assistência Técnica da Rede Credenciada.

Problemas e Soluções

Esta seção traz possíveis soluções para alguns problemas que podem ocorrer com o sistema e que podem ser solucionados pelo próprio operador. Se o problema persistir e o sistema não funcionar adequadamente após a verificação indicada, entre em contato com a Hi Technologies ou com a Rede Credenciada de Assistências Técnicas para que as medidas cabíveis sejam tomadas o mais breve possível.

Problemas	Possíveis Causas	Solução
Equipamento não liga	1. Falta de energia. 2. Cabo de energia estragado. 3. Bateria descarregada.	1. Verifique o cabo de força. 2. Troque o cabo de força. 3. Ligue o equipamento na tomada.
Sinais não aparecem na tela	1. Sensor desconectado do equipamento. 2. Sensor desconectado do paciente. 3. Paciente com baixíssima perfusão. 4. Sensor com defeito.	1. Ligue o sensor ao equipamento. 2. Coloque o sensor no paciente. 3. Troque a posição do sensor. 4. Substitua o sensor.

Tabela 8

Fornecimento de Sensores e Acessórios

A empresa é fornecedora dos sensores e acessórios que podem ser conectados ao oxímetro de pulso Milli.
Caso necessário, sensores para reposição devem ser adquiridos diretamente com a Hi Technologies.

Ensaio Manual do Oxímetro

1. Conecte o oxímetro na energia elétrica.

2. Conecte o sensor no oxímetro.

3. Ligue o oxímetro.

4. Aguarde ele iniciar.

5. Um alarme deve ser tocado durante o início do equipamento.

6. Utilize os botões capacitivos e o touchscreen para navegar nos menus.

7. Verifique se os botões e a tela respondem aos comandos.

8. Gire o oxímetro nas quatro posições possíveis.

9. É esperado que a tela do oxímetro gire automaticamente, após alguns segundos.

- **a)** Caso a tela do oxímetro não girar, toque no touchscreen e aguarde 5 segundos até a rotação.

10. Ligue o sensor do oxímetro a um paciente ou a um simulador e verifique se existem sinais vitais na tela.

11. Navegue até a configuração dos alarmes e configure o limite superior de SpO2 para um valor abaixo do sinal vital atual.

12. Verifique se há o disparo do alarme.

13. Navegue até a configuração dos alarmes e configure o limite inferior de SpO2 para um valor acima do sinal vital atual.

14. Verifique se há o disparo do alarme.

15. Desabilite o alarme de SpO2 a verifique se ainda ocorre o disparo do alarme.

16. Repita os passos 11 a 15 para:

- **a)** Frequência cardíaca;
- **b)** Índice de perfusão;
- **c)** Variabilidade de perfusão.

17. Retorne às configurações iniciais de limites de alarmes.

Método de Ensaio para Verificação de Exatidão

Alguns modelos de testadores funcionais ou simuladores de pacientes (que estão disponíveis no mercado) podem ser utilizados para verificar a funcionalidade do oxímetro, dos cabos e dos sensores. Leia o manual do operador específico desses equipamentos para realizar esse tipo de teste.

Embora tais testadores possam ser úteis para verificar se o oxímetro, os sensores ou os cabos estão funcionando, **eles são INCAPAZES de avaliar a exatidão das medidas do oxímetro.**

A avaliação completa da exatidão do oxímetro de pulso Milli exige, no mínimo, a reprodução completa da interação ótica que existe entre o sensor e o paciente. Esse nível de tecnologia está além das capacidades dos testadores e simuladores disponíveis no mercado, mesmo aqueles que alegam ter tais recursos.Sendo assim, a exatidão do oxímetro de pulso Milli só pode ser avaliada com experimentos in vivo através da comparação direta com os valores medidos simultaneamente por um co-oxímetro de laboratório.

Os limites de exatidão do oxímetro de pulso Milli foram estabelecidos através de um estudo clínico realizado com voluntários adultos saudáveis (na escala de SpO2 entre 70% e 100%). Os valores medidos de SpO2 foram comparados estatisticamente com resultados simultâneos obtidos por um co-oxímetro de laboratório certificado e calibrado. As medições de pulso foram comparadas estatisticamente com resultados simultâneos obtidos com a medição da frequência cardíaca usando um monitor cardíaco certificado e calibrado.

A validação da exatidão dos valores medidos é responsabilidade única do fabricante e só pode ser garantida quando o equipamento é usado de acordo com as instruções definidas neste manual.

Substituição de Fusíveis

A base do equipamento apresenta dois fusíveis que podem ser melhor localizados segundo a figura a seguir, onde são mostrados os fusíveis radiais T3.15A/250V~ (com retardo) na placa do circuito da fonte. O fusível 1 (indicado com a cor azul) é visível sem a remoção da proteção da fonte e para a visualização do fusível 2 é necessário sua remoção (sendo seu posicionamento indicado na cor amarela).

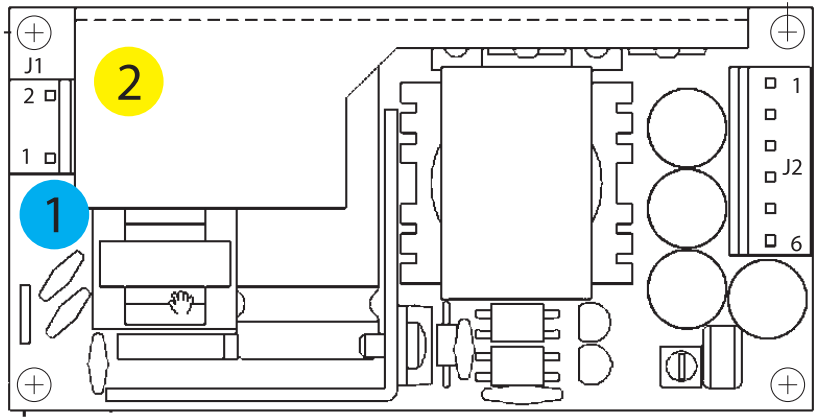


Figura 16.
Localização dos fusíveis na fonte de alimentação da base.

Classificação do Equipamento

Classe de risco do equipamento na ANVISA	III
Proteção contra a penetração nociva de água	IPXO - EQUIPAMENTOS COMUNS (equipamentos fechados sem proteção contra penetração de água)
Modo de Operação do Equipamento	OPERAÇÃO CONTÍNUA
Grau de proteção contra choque elétrico	CLASSE II
	Energizado internamente
	Com parte aplicada BF protegido contra descarga dedesfibrilador
Equipamento NÃO ADEQUADO para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.	

Tabela 9

Exatidão, Calibração e Resolução do Equipamento

O oxímetro de pulso é calibrado após ser finalizado seu o processo de fabricação. Portanto, não há necessidade de nova calibração do equipamento durante sua vida útil. Ele foi calibrado entre 70 e 100%, sendo que em valores inferiores não é possível assegurar a acurácia da calibração. Na faixa de 80 a 100% há um erro de ±2% e na faixa de 70 a 80% de ±3%. As medidas efetuadas pelo equipamento referentes ao pulso do paciente apresentam um erro de ±2 minutos entre os pulsos de 30 a 100 batimentos por minuto e de ±2% sobre pulsos variando entre 101 e 235 batimentos por minuto.

SpO2 (80-100%)	± 2%
SpO2 (70-80%)	± 3%
SpO2 (<70%)	Indefinido

Tabela 10. Exatidão do oxímetro.

Frequência de Pulso (30-100/min)	± 2min
Frequência de Pulso (101-235/min)	± 2%

Tabela 11. Exatidão do pulso.

SpO2	1,00%
Frequência de Pulso	1bpm
Tempo de atualização de leitura	< 10 segundos Condições: Oxímetro energizado, procurando pulso e com sensor clip adulto.
	< 2 segundos Condições: Oxímetro energizado, pulso detectado e com sensor clip adulto

Tabela 12. Resolução do equipamento.

Alimentação Elétrica

Rede elétrica: 110 a 220 V~ (alternada)

Frequência: 60Hz /50Hz

Conector: 2 Pinos

Potência: 44VA

Fusíveis: 2 unidades do tipo Radial T3.15A/250V~ (com retardo)

Fonte de Alimentação Externa

Conectado a base: 12 a 15Vcc (contínua)

Corrente: 3,5A

Baterias

Tipo de bateria da base: 2 x Li-Polymer 2000mAh, 3,7V

Tipo de bateria do dispositivo móvel: 2 x Polymer 2000mAh, 3,7V.

Conectividade

Bluetooth:

Frequência de operação: 2,4 – 2,4835GHz

Potência: < 1,1mW

Tipo de modulação: Frequency Hopping Spread

Spectrum (FHSS)

IEEE 802.11 b/g:

Frequência de operação: 2,4 – 2,4835GHz
Potência: 500mW

Tipo de modulação: Orthogonal frequency division multiplexing (OFDM)

Compatibilidade Eletromagnética

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Oxímetro de Pulso Milli é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Oxímetro de Pulso Milli garanta que ele seja utilizado em tal ambiente. O equipamento é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo.		
Ensaio	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretrizes**
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O oxímetro de pulso Milli utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	O Oxímetro de Pulso Milli é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente e conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido: *Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área de saúde. Este equipamento/sistema pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do Oxímetro de Pulso Milli ou blindagem do local.*
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 13. Emissões eletromagnéticas.

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Oxímetro de Pulso Milli é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Oxímetro de Pulso Milli deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético | Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV por contato ± 8 KV pelo ar	± 6 KV por contato ± 8 KV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira,concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 KV nas linhas de alimentação ± 1 KV nas linhas de entrada/saída	± 2 KV nas linhas de alimentação Não aplicável	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 KV linha(s) a linha(s) ± 2 KV linhas(s) a terra	± 1 KV linha(s) a linha(s) Não aplicável	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Tabela 14. Imunidade eletromagnética (geral).

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético | Diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5	Não aplicável	O oxímetro de pulso Milli é sempre operado com uma bateria reserva. O usuário deve garantir que a bateria do equipamento esteja sempre carregada.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O oxímetro de pulso Milli não deve ser operado na proximidade de uma unidade de ressonância magnética.
Nota: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 15. Imunidade eletromagnética (geral).

Diretriz e declaração do fabricante | Imunidade eletromagnética | Equipamento que não é de suporte a vida.			
O Oxímetro de Pulso Milli é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Oxímetro de Pulso Milli deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético | Diretriz**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 KHz até 80 MHz	3V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Oxímetro de Pulso Milli, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d=2,33\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz

Tabela 16. Imunidade eletromagnética (equipamento que não é de suporte a vida).

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético | Diretriz
RF Radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3V/m	Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor; e *d* a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. [b] Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento com o seguinte símbolo:
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se uma faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

* As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo local em que o Oxímetro de Pulso Milli é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Oxímetro de Pulso Milli deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Oxímetro de Pulso Milli.

*Acima da faixa de frequência de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.

Tabela 17. Imunidade eletromagnética (equipamento que não é de suporte a vida).

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e Oxímetro de Pulso Milli

O Oxímetro de Pulso Milli é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do oxímetro de pulso Milli pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Oxímetro de Pulso Milli como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 KHz até 80 MHz d=1,17√P	80 MHz até 800 MHz d=1,17√P	800 MHz até 2,5 GHz d=2,33√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 18: Distâncias de separação.

9 TERMO DE GARANTIA

A HIT Tecnologia em Saúde LTDA, nos limites fixados neste certificado, assegura ao comprador/consumidor deste produto, garantia contra qualquer defeito material ou de fabricação apresentado no prazo de 1 (um) ano para o equipamento e 90 (noventa) dias para os acessórios (cabos e sensores), contando a partir da data de emissão da nota fiscal do produto.

Limita-se a responsabilidade da HIT Tecnologia em Saúde LTDA a reparar, substituir peças defeituosas ou a seu critério, substituir os produtos/equipamentos, desde que seu departamento técnico ou oficina credenciada constate falha em condições normais de uso.

A presente garantia ficará nula e sem efeito se o produto sofrer danos provocados por acidente, agente da natureza, uso em desacordo com o manual de operação, utilização de acessórios não homologados pela HIT Tecnologia em Saúde LTDA, instalações elétricas inadequadas ou sujeitas a flutuações excessivas da rede elétrica e se apresentar sinais de ter sido violado, ajustado ou consertado por pessoa não credenciada pela HIT Tecnologia em Saúde LTDA.

As eventuais perdas e danos ao comprador pelo mau funcionamento ou paralisação do produto, em hipótese alguma serão de responsabilidade do fabricante.

Obriga-se a HIT Tecnologia em Saúde LTDA a prestar serviços tanto gratuitos como remunerados exclusivamente nas localidades nas quais mantenha oficinas próprias ou devidamente credenciadas.

As despesas de frete, transporte, hospedagem e embalagem correm por conta do comprador/consumidor, exceto em casos cobertos pela garantia.

Se a propriedade do produto for transferida durante o período de garantia, esta ficará cedida de pleno direito, continuando em vigor até a expiração de seu prazo, contado da data de aquisição pelo primeiro comprador/consumidor.

Este certificado de garantia constitui o único termo de responsabilidade da HIT Tecnologia em Saúde LTDA não estando nenhum representante autorizado a abrir exceções em seu nome.

Reclamações de danos durante transporte devem ser registrados imediatamente junto à empresa transportadora. Toda correspondência referente ao produto deve especificar o nome, modelo e o número de série como descrito no equipamento.

Certificações da Empresa e do Produto

Boas práticas de fabricação para saúde

Certificado em: 13/07/10
Renovada a cada dois anos

Licença sanitária

Certificado em: 19/04/10
Renovada anualmente

Certificação INMETRO

Conferido em 10/03/2011
Validade: 10/03/16.

NBR IEC 60601-1-4: 2004

Equipamento eletromédico
Parte 1-4: Prescrições gerais de segurança | Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
Conferido em 10/03/2011
Validade: 10/03/16.

NBR IEC 60601-1: 1994 + Emenda:1997

Equipamento eletromédico
Parte 1 | Prescrições gerais para segurança
Conferido em 10/03/2011
Validade: 10/03/16.

NBR IEC 60601-1-2: 2006

Equipamento eletromédico
Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança | Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética | Prescrições e ensaios
Conferido em 10/03/2011
Validade: 10/03/16.

NBR ISO 9919: 1997

Oxímetro de pulso para uso médico | Prescrições
Conferido em 10/03/2011
Validade: 10/03/16.

9 TERMO DE GARANTIA

Dados do Fabricante

Registro na
ANVISA / MINISTÉRIO DA SAÚDE:
80583710002

Produto fabricado por

HIT Tecnologia em Saúde Ltda
Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC
Fone: (041)3022-3291 | Fax: (041)3346-2056
CEP: 81350-010 Curitiba – PR – Brasil
CNPJ: 07.111.023/0001-12 | AFE: U776MM9X03XM

Responsável Técnico
Eng. Sérgio Renato Rogal Jr (CREA-PR 83470/D)

Responsável Legal
Eng. Marcus Vinícius Mazega Figueredo (CREA-PR 83468/D)

Atendimento ao Consumidor

Assistência Técnica: 41 3022 3195 | SAC: 41 3022 3461
E-mail: suporte@hitechnologies.com.br
Internet: www.hitechnologies.com.br

Anotações

Anotações